

Дата доступа: 12.10.2018.

4. Этический кодекс фармацевтических работников Украины (проект) // Провизор [Электронный ресурс]. – 2006 г. – № 10. – Режим доступа: [http://provisor.com.ua/archive/2006/N10/art\\_01.php](http://provisor.com.ua/archive/2006/N10/art_01.php). – Дата доступа: 12.10.2018.

5. Этический кодекс фармацевта // Министерство здравоохранения Кыргызской Республики. Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.pharm.kg/ru/ethical\\_code](http://www.pharm.kg/ru/ethical_code). – Дата доступа: 12.10.2018.

6. О здравоохранении: Закон Респ. Беларусь, 18 июня 1993 г., № 2435-ХП: в ред. Закона Респ. Беларусь от 21.10.2016 г. // Эталон – Беларусь [Электронный ресурс] / Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 28.10.2016, 2/2431.

7. О правилах медицинской этики и деонтологии: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь,

7 августа 2018 г., №64 // Эталон – Беларусь [Электронный ресурс] / Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 16.10.2018, 8/33531.

8. Кугач, В. В. Пожилые посетители аптек глазами фармацевтических работников / В. В. Кугач, С. Г. Троина, Е. В. Игнатьева // Вестник фармации. – 2015. – № 3. – С. 24–31.

9. Синдром профессионального выгорания у фармацевтических работников / С. Г. Троина [и др.] // Вестник фармации. – 2018. – № 3 (81). – С. 16–27.

**Адрес для корреспонденции:**

210023, Республика Беларусь,  
г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,  
УО «Витебский государственный ордена  
Дружбы народов медицинский университет»,  
кафедра организации и экономики  
фармации с курсом ФПК и ПК,  
тел. раб.: +8 0212 60 14 08,  
Троина С. Г.

Поступила 26.12.2018 г.

**О. Г. Сечко, Н. С. Голяк, В. М. Царенков**

**АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ**

**УО «Белорусский государственный медицинский университет»,  
г. Минск, Республика Беларусь**

*В работе приведен анализ противотуберкулезных лекарственных средств (ПТЛС), зарегистрированных на рынке Республики Беларусь, показана доля отечественных и импортных ПТЛС, доля зарегистрированных лекарственных форм. ПТЛС выпускают следующие отечественные производители: РУП «Белмедпрепараты», ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», СООО «Трайплфарм», ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Белорусско-Голландское СП ООО «Фармлэнд», СООО «Ферейн». Лидером среди белорусских производителей по выпуску ПТЛС является РУП «Белмедпрепараты» – выпускает 16 наименований из 27, выпускаемых белорусскими производителями. Из рекомендуемого перечня ПТЛС согласно Клиническому руководству по диагностике и лечению туберкулеза и его лекарственно-устойчивых форм, утвержденному Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.05.2017, № 601, лекарственные средства I ряда представлены на рынке Республики Беларусь в полном объеме, а из лекарственных средств II ряда зарегистрировано только 50 %.*

**Ключевые слова:** *противотуберкулезные лекарственные средства, таблетки, капсулы, растворы для внутривенного и внутримышечного введения, растворы для инфузий, порошки, гранулы, ассортимент, фармацевтический рынок.*

**ВВЕДЕНИЕ**

На сегодняшний день рынок лекарственных средств (ЛС) наполнен фарма-

кологическими средствами разных форм и составов. Особое место среди них занимают противотуберкулезные лекарственные средства (ПТЛС). Последние 15 лет число

новых случаев заболеваемости туберкулезом (ТБ) снижается в среднем на 4,5 % в год, но проблема туберкулеза по-прежнему остается высокоприоритетной [1]. Отмечается неблагоприятная ситуация по туберкулезу с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) и по туберкулезу с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ), успех лечения варьирует от 22 до 68 %, смертность – от 4 до 37 % [2]. В Республике Беларусь проблема туберкулеза находится на постоянном контроле государства, подпрограмма «Туберкулез» входит в государственную программу «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы. Задачами подпрограммы «Туберкулез» являются: предотвращение смертности от туберкулеза, предупреждение заболеваемости туберкулезом, обеспечение качественным лечением пациентов с множественными лекарственно-устойчивыми формами туберкулеза [3].

Целью настоящей работы было провести анализ ассортимента ПТЛС, зарегистрированных в Республике Беларусь.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании использовались следующие материалы: Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь, Клиническое руководство по диагностике и лечению туберкулеза и его лекарственно-устойчивых форм, утвержденное Приказом Министерства Здравоохранения Республики Беларусь от 30.05.2017, № 601.

В исследовании использовались следующие методы: контент-анализ номенклатуры ПТЛС в Республике Беларусь и сравнение.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На территории Республики Беларусь действует Клиническое руководство по диагностике и лечению туберкулеза и его лекарственно-устойчивых форм, утвержденное Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.05.2017, № 601, согласно которому ПТЛС классифицируют на два ряда. ЛС I ряда (изониазид, рифампицин, пиразинамид, этамбутол) – ЛС высокой эффективности, II ряда (левофлоксацин, моксифлоксацин, гатифлоксацин, капреомицин, канамицин, амикацин, стрептомицин, бедаквилин, деламанид, парааминосалициловая кислота (ПАСК), имипенем-циластатин, меропенем, амоксициллин-клавулат, тиацетазон) – ЛС средней эффективности (резервные) [1].

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, на отечественном рынке по состоянию на 1 марта 2019 года зарегистрировано 34 наименования ПТЛС, среди них 27 наименований отечественного производства (79 %) и 7 импортных наименований (21 %), среди которых 3 – Российской Федерации (9 %), 2 – Украины (6 %), 1 – Индии (3 %), 1 – Израиля (3 %) (рисунок 1) [4].

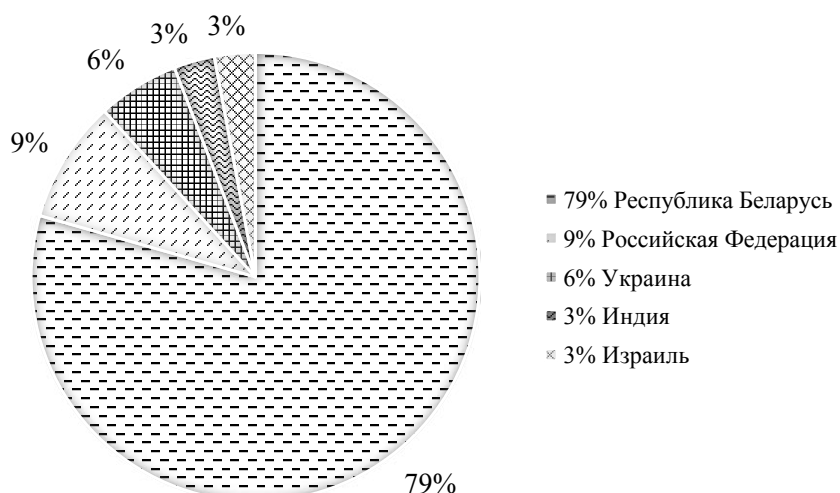


Рисунок 1. – Противотуберкулезные лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Беларусь по состоянию на 01.03.2019

Из рекомендуемого Клиническим руководством по диагностике и лечению туберкулеза и его лекарственно-устойчивых форм перечня ПТЛС ЛС изониазид, рифампицин, пиразинамид, этамбутол, левофлоксацин, стрептомицин, моксифлоксацин, капреомицин, канамицин, ами-

кацин, ПАСК, имипенем-циластатин, меропенем, амоксициллин-клавулат зарегистрированы в Республике Беларусь и доступны пациентам (таблица).

Таким образом, в Республике Беларусь зарегистрированы все ЛС I ряда (изониазид, рифампицин, пиразинамид,

Таблица. – Противотуберкулезные лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Беларусь по состоянию на 01.03.2019

МНН	Торговое наименование	Лекарственная форма	Производитель
ЛС I ряда			
Изониазид	Изониазид	Раствор для инъекций	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
	Изониазид	Таблетки	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
Рифампицин	Рифампицин	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для в/в введения	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
	Рифампицин	Капсулы	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
Пиразинамид	Пиразинамид	Таблетки	Луганский химико-фармацевтический завод, ПАО, Украина
Этамбутол	Этамбутол	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
ЛС II ряда			
Левифлоксацин	Левифлоксацин	Таблетки, покрытые оболочкой	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
	Лефлоркс-фармлэнд	Таблетки, покрытые оболочкой	СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь
	Левифлоксацин	Капсулы	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
	Левифлоксацин	Раствор для инфузий	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
	Левифлоксацин-Ника	Раствор для инфузий	ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
Моксифлоксацин	Моксифлоксацин	Раствор для инфузий	ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
Амикацин	Амикацин	Раствор для в/в и в/м введения	СОАО «Ферейн», Республика Беларусь
Капреомицин	Капреомицин	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
Капреомицин	Капреомицин	Порошок для приготовления раствора для в/в и в/м введения	ОАО «Красфарма», Российская Федерация
Канамицин	Канамицин	Порошок для приготовления раствора для инъекций	ПАО «Киевмедпрепараты», Украина

Продолжение таблицы.

Стрептомицин	Стрептомицин	Порошок для приготовления раствора для в/м введения	ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез», Российская Федерация
Протионамид	Протионамид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ОАО «Фармасинтез», Российская Федерация
Протионамид	Протионамид	Таблетки, покрытые оболочкой	Lupin Ltd., Индия
Протионамид	Протионамид	Таблетки, покрытые оболочкой	Упаковано РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
Циклосерин	Циклосерин	Капсулы	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
Линезолид	Линезолид	Гранулы для приготовления суспензии для внутреннего применения	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
	Линезолид	Раствор для инфузий	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
	Линезолид	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
	Линезолид-тева	Раствор для инфузий	Teva pharmaceutical industries ltd., Израиль
Этамбутол	Этамбутол	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
ПАСК	Параамино-салициловая кислота	Порошок для приготовления раствора для внутреннего применения	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
Имипенем/циластатина натриевая соль	Имицинем-ТФ	Порошок для приготовления раствора для в/в введения	СООО «Трайплфарм», Республика Беларусь
	Цилапенем	Порошок для приготовления раствора для инфузий	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
Меропенем	Меропенем	Порошок для приготовления раствора для в/в введения	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
	Меропенем	Порошок для приготовления раствора для инъекций	ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь
	Меропенем-ТФ	Порошок для приготовления раствора для в/в введения	СООО «Трайплфарм», Республика Беларусь
Амоксициллин тригидрат/клавулановая кислота	Амклав	Таблетки, покрытые оболочкой	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь
	Амклав	Порошок для приготовления раствора для в/в введения	РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь

этамбутол), и обеспечена их доступность для населения. Среди ЛС II ряда не зарегистрированы такие ЛС, как гатифлоксацин, этионамид, теризидон, клофазимин, деламанид, бедаквилин и тиацетазон, что составляет половину (50 %) среди всех ПТЛС II ряда. Рациональным является их

освоение белорусскими производителями в порядке импортозамещения.

С 2015 года в Республике Беларусь начато внедрение схем терапии с использованием новых зарубежных ПТЛС, таких как бедаквилин, деламанид, клофазимин, которые Республика Беларусь, имеющая,

по оценке ВОЗ, одну из лучших в мире противотуберкулезных программ, получает бесплатно в качестве бонуса или за счет средств гранта глобального фонда по борьбе со СПИДом, туберкулезом, малярией.

Фармацевтические субстанции для производства ПТЛС отечественными производителями закупаются в таких странах, как Индия, Южная Корея, Китай, Италия, Тайвань, Мексика.

ПТЛС представлены на отечественном рынке в виде следующих лекарственных форм: таблетки, капсулы, растворы для внутривенного (в/в) и внутримышечного (в/м) введения, растворы для инфузий, по-

рошки, гранулы (рисунок 2). Среди всех зарегистрированных лекарственных форм самые распространенные лекарственные формы – таблетки и порошки; таблетки составляют 32 %, порошки – 35 %, растворы для инфузий – 15 %, капсулы – 9 %, растворы для инъекций – 6 %, гранулы – 3 %.

ПТЛС выпускают пять отечественных производителей (рисунок 3). Лидером среди белорусских производителей по выпуску ПТЛС является РУП «Белмедпрепараты» – производит 16 наименований (59 %) из 27 наименований белорусского производства. ОАО «Борисовский завод медицинских препаратов» выпускает 5 наиме-

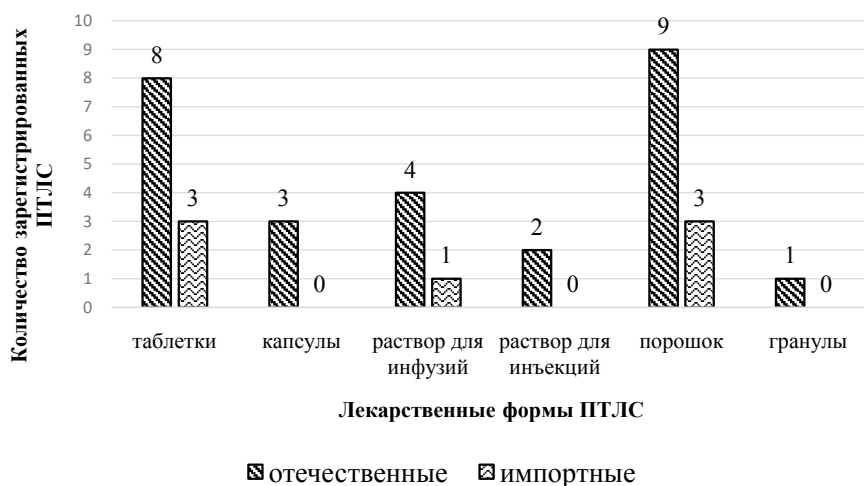


Рисунок 2. — Распределение противотуберкулезных лекарственных средств, зарегистрированных в Республике Беларусь, по лекарственным формам

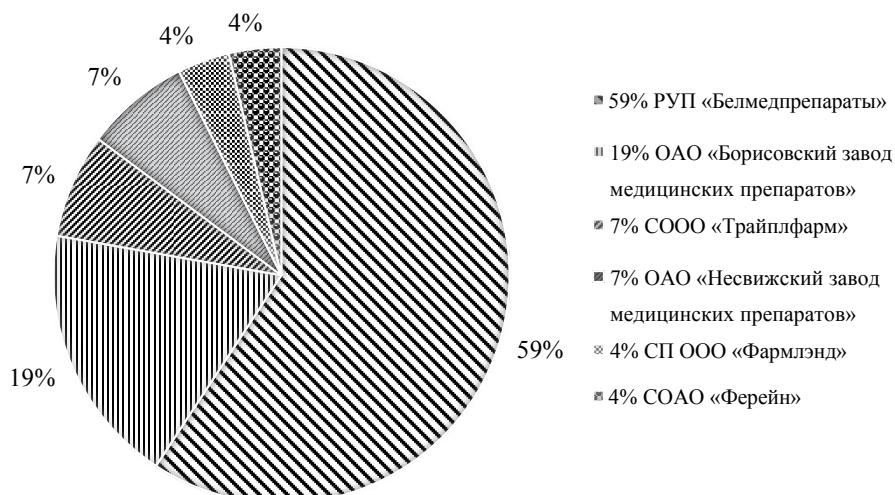


Рисунок 3. — Отечественные производители противотуберкулезных лекарственных средств по состоянию на 01.03.2019

нований (19 %), ООО «Трайплфарм» – 2 (7 %), ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов» – 2 (7 %), СП ООО «Фармлэнд» – 1 (4 %), СОАО «Ферейн» – 1 (4 %).

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь, на отечественном рынке по состоянию на 01.03.2019 г. зарегистрировано 34 наименования ПТЛС, среди них 79 % отечественного производства и 21 % импортного производства. Лидером среди белорусских производителей по выпуску ПТЛС является РУП «Белмедпрепараты» – 16 наименований из 27 противотуберкулезных ЛС белорусского производства.

Лекарственные средства I ряда представлены на рынке Республики Беларусь в полном объеме, а из лекарственных средств II ряда зарегистрировано только 50 %, что является потенциалом для освоения производства этих лекарственных средств отечественными производителями.

### SUMMARY

O. G. Sechko, N. S. Golyak, V. M. Tsarenkov  
ANALYSIS OF ANTITUBERCULAR  
MEDICINES REGISTERED IN THE  
REPUBLIC OF BELARUS

The article presents the analysis of anti-tubercular medicines registered on the market of the Republic of Belarus, the share of native medicines and imported anti-tubercular medicines and the share of registered dosage forms is shown. The following Belarusian pharmaceutical companies produce anti-tubercular medicines: RUE «Belmedpreparations», OJSC «Borisov Plant of Medical Preparations», JLLC «Triplefarm», OJSC «Nesvizh Plant of Medical Preparations», Belorussian-Dutch JV LLC «Farmland», OJSC «Ferein». The leader among Belarusian pharmaceutical companies produces anti-tubercular medicines is RUE «Belmedpreparations» - it produces 16 out of 27 items produced by all the Belarusian manufacturers. From the recommended list of anti-

tubercular medicines according to the Clinical Guidelines for the diagnosis and treatment of tuberculosis and its medicine-resistant forms, approved by the Order of the Ministry of Health Care of the Republic of Belarus dated 30.05.2017 №601, first-line medicines are presented in corpore on the market of the Republic of Belarus, and only 50% of the second-line medicines were registered.

Keywords: anti-tubercular medicines, tablets, capsules, solutions for intravenous and intramuscular administration, solutions for infusions, powders, granules, assortment, pharmaceutical market.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Клиническое руководство по лечению туберкулеза и его лекарственно-устойчивых форм / Е. М. Скрыгина [и др.]. – Минск, 2017. – 140 с.

2. Аутологичная трансплантация мультипотентных мезенхимальных стромальных клеток при туберкулезе с множественной и широкой лекарственной устойчивостью / А. Е. Скрыгин [и др.] // Лечебное дело. – 2014. – № 3. – С. 48–52.

3. Государственная программа «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 гг.: постановление Совета Министров Республики Беларусь, 14 марта 2016 г., № 200.

4. Реестр лекарственных средств Республики Беларусь // Реестры Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://rceth.by/Refbank/>. – Дата доступа: 10.03.2019.

#### Адрес для корреспонденции:

220116, Республика Беларусь,  
г. Минск, пр. Дзержинского, 83,  
УО «Белорусский государственный  
медицинский университет»,  
кафедра фармацевтической технологии,  
e-mail: SechkoOG@bsmu.by,  
Сечко О. Г.

Поступила 15.03.2019 г.